

BIJSLUITER
Bimectin orale pasta voor paarden 18,7 mg/g

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimectin orale pasta voor paarden 18,7 mg/g

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bimectin orale pasta voor paarden is een kant en klare doseerspuit met 18,7 mg/g ivermectine, met appelaroma.

4. INDICATIES

Breed spectrum antiparasitaire behandeling voor paarden, pony's, merries en veulens.

Een éénmalige toediening van Bimectin orale pasta vernietigt de volwassen en larvale stadia van de meeste belangrijke endoparasieten, met inbegrip van kleine strongyliden, arteriële stadia van grote strongyliden, longwormen en paardenhorzels.

Bimectin orale pasta vernietigt de benzimidazole-resistente stammen van kleine strongyliden.

Bimectin orale pasta beschikt over een brede veiligheidsmarge. Bij de aanbevolen dosering kan Bimectin orale pasta bij veulens, merries, pony's en paarden gebruikt worden. Drachtige merries mogen behandeld worden met de pasta in alle stadia van hun dracht en de vruchtbaarheid van de behandelde dekhengsten werd niet aangetast.

Een éénmalige toediening van Bimectin orale pasta is uiterst effectief tegen de volgende paardenparasieten:

Grote strongyliden: volwassen en arteriële larvale stadia van *Strongylus vulgaris*, volwassen en larvale weefselstadia van *S. edentatus*, volwassen stadia van *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum* en *Triodontophorus* spp.

Kleine strongyliden: volwassen en onvolwassen stadia, met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen: *Coronocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus bicornatus*, *Gyalocephalus capitatus*, *Parapoteriostomum* spp., *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum imparidentatum*.

Oxyuren: volwassen en onvolwassen stadia *Oxyuris equi*

Longwormen: volwassen en onvolwassen stadia *Dictyocaulus arnfieldi*

Ascariden: volwassen stadia en onvolwassen stadia van spoelwormen *Parascaris equorum*

Maagwormen: *Trichostrongylus axei* en *Habronema muscae*.

Strongyloidea: *Strongyloides westeri*

Huidnematoden: microfilariae van *Onchocerca* spp.

Horzels: orale stadia en maagstadia van *Gastrophilus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Bimectin orale pasta voor paarden is specifiek geformuleerd voor het gebruik enkel bij paarden.

De concentratie aan ivermectine in dit diergeneesmiddel kan bij honden of katten ongewenste effecten veroorzaken als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte spuiten.

6. BIJWERKINGEN

Sommige paarden kunnen kort na de behandeling reacties als huidoedeem en jeuk vertonen. In de meeste gevallen ging het hierbij om paarden bij wie hevige infecties van *Onchocerca microfilariae* werden vastgesteld en deze reacties zouden het gevolg zijn van massale sterfte van microfilariae. Hoewel deze symptomen na enkele dagen spontaan verdwijnen, kan een symptomatische behandeling raadzaam zijn. Raadpleeg uw dierenarts, indien deze symptomen blijven voortduren.

Indien u ernstige secundaire bijwerkingen vaststelt, ook de secundaire bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paarden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Elke spuit bevat voldoende pasta voor de behandeling van een paard van 600 kg met de aanbevolen dosering (0.2 mg ivermectine per kg lichaamsgewicht).

Elk gewichtsstreepje op de zuigerstang zorgt voor voldoende pasta voor oraal gebruik ter behandeling van 100 kg lichaamsgewicht.

Maak de gekartelde ring los met een kwartslag en schuif de ring langs de zuigerstang tot aan het merkstreepje dat het te behandelen gewicht aangeeft.

Zet de gekartelde ring vast door hem een kwartslag terug te draaien.

Zorg dat u er zeker van bent dat de mond van het paard geen voer bevat.

Verwijder het plastic dopje van de punt van de doseerspuit voor orale toediening.

Breng de doseerspuit voor orale toediening in via de tandenloze ruimte (de ruimte tussen de snijtanden en de kiezen).

Druk zo diep mogelijk op de zuiger en deponeer op die manier de pasta voor oraal gebruik boven op de tong achter in de mond.

Til het hoofd van het paard direct na toediening enkele seconden omhoog.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de toediening van een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor optimale resultaten: Alle paarden moeten regelmatig een antiparasitaire behandeling ondergaan, met speciale aandacht voor merries, veulens en eenjarige dieren.

Er werd resistentie tegen ivermectine gerapporteerd in *Parascaris equorum* bij paarden in een aantal landen, inclusief in de EU. Daarom zou het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd moeten zijn op lokale (regionale, landbouwbedrijf) epidemiologische informatie m.betr.t. de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe de selectie van resistentie voor anthelmintica verder beperkt kan worden.

10. WACHTTIJD(EN)

Paarden mogen niet geslacht worden voor humane consumptie binnen 21 dagen na de behandeling.

Niet toegelaten voor gebruik bij merries die melk bestemd voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voorzichtigheid is geboden om de volgende praktijken te vermijden, omdat ze het risico van ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen resulteren in een niet-doeltreffende behandeling:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse, gedurende een langdurige periode
- Onderdosering, mogelijk te wijten aan een onderschatting van het lichaamsgewicht of aan een slechte toediening van het diergeneesmiddel

Indien er bij klinische gevallen verdacht is op resistentie tegen anthelmintica, dan dient verder onderzoek uitgevoerd te worden op basis van geschikte tests (zoals bijv. de Faecal Egg Count Reduction Test). Indien de resultaten van de tests sterk wijzen op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, dan dient een anthelminticum van een andere farmacologische klasse en met een andere werkingswijze gebruikt te worden.

Wanneer er aanzienlijke weefselschade is als gevolg van een *Habronema* infestatie, dan kunnen er bijkomende medische behandelingen vereist zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel .
Was de handen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. De oppervlaktewateren of grachten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V290875

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

AFGELEID VAN NATUURLIJKE STOFFEN

Ivermectine, het werkzame bestanddeel van Bimectin orale pasta, wordt geproduceerd door een natuurlijke schimmel (*Streptomyces avermitilis*).

Verdeler:

Kela Veterinaria, Industriepark West 68, 9100 Sint-Niklaas, België